

# Certificat CE de conformité

## L'Organisme Notifié

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
**Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Allemagne**

certifie par la présente que l'entreprise:

**HÄLSA Pharma GmbH**  
**Maria-Goeppert-Straße 5**  
**23562 Lübeck**  
**Allemagne**

a mis en place et en oeuvre un système d'assurance de qualité pour les produits/catégories de produits conforme à l'appendice.

Un audit a apporté la preuve que ce système d'assurance de qualité répond aux exigences de la **Directive 93/42/CEE du Conseil** mentionné ci-dessous :

## Annexe V

Ceci est surveillé par la société MEDCERT.

Pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux de la classe III, couverte par la présente déclaration, un certificat d'examen CE de la conception visé à l'annexe II point 4 de la directive 93/42/CEE du Conseil complémentaire est nécessaire.

**Le présent certificat est valable jusqu'au 27 mai 2024**

Numéro du rapport: 3558FS16F  
Numéro de procédure: QS – 3558  
Numéro du certificat: 3558FR414190909

Hambourg, le 09 septembre 2019

  
Organisme de Certification MEDCERT  
(Lorenz Runge)

Le certificat est valide uniquement s'il est fourni complètement, notamment toutes les pages. Pour vérifier la validité du certificat, veuillez contacter [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de). Le texte original du certificat prévaut q'est rédigé en langue allemande ou anglais.

Numéro code de MEDCERT: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

## Appendice du Certificat CE de conformité

Numéro de procédure: QS – 3558  
Numéro du certificat: 3558FR414190909

### Liste des produits / catégories de produits couverts par le domaine d'application du certificat

- **Solutions isotoniques de NaCl**
- **Solutions stériles de NaCl**
- **Produits à action physique pour le traitement des douleurs stomacales et intestinales**
- **Produits à action physique pour l'application topique**
- **Produits pour le traitement de la sécheresse oculaire**
- **Produits pour le traitement des douleurs vaginales**
- **Produits pour l'atténuation des troubles hémorroïdaux**
- **Produits pour le traitement des maux de gorge, de la toux sèche et de l'enrouement**

– Fin de la liste –

Le présent appendice fait partie intégrale du certificat mentionné ci-dessus. Le certificat est valide uniquement s'il est fourni complètement, notamment toutes les pages. Pour vérifier la validité du certificat, veuillez contacter [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de). Le texte original du certificat prévaut q'est rédigé en langue allemande ou anglais.

Numéro code de MEDCERT: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15